

יוני 2026

רופא/ה נכבד/ה

רוקח/ת נכבד/ה,

הריני להודיעכם כי העלוניו לרופא ולצרכן של התכשיר עודכנו:

Orkambi 100 mg/125 mg film coated tablets
Orkambi 200 mg/125 mg film coated tablets

אורקמבי 100 מ"ג/125 מ"ג טבליות מצופות
אורקמבי 200 מ"ג/125 מ"ג טבליות מצופות

מרכיבים פעילים : lumacaftor and ivacaftor

: התוויה מאושרת :

Orkambi is indicated for the treatment of cystic fibrosis (CF) in patients aged 6 years and older who are homozygous for the F508del mutation in the CFTR gene.

Limitations of Use

The efficacy and safety of ORKAMBI have not been established in patients with CF other than those homozygous for the F508del mutation

להלן העדכונים בעלון לרופא המהווים החמרות (מסומנים **בצהוב**):

4.4 Special warnings and precautions for use

Elevated transaminases and hepatic injury

Abnormalities in liver function, including advanced liver disease, can be present in patients with CF. Worsening of liver function in patients with advanced liver disease has been reported. Liver function decompensation, including liver failure leading to death, has been reported in CF patients with pre-existing cirrhosis with portal hypertension receiving lumacaftor/ivacaftor. **Cases of liver failure leading to transplantation have been reported within the first 6 months of treatment in patients with and without pre existing advanced liver disease treated with other CFTR modulators.**

[...]

Treatment should be interrupted and serum transaminases and total bilirubin measured promptly if clinical signs or symptoms of liver injury develop. Interrupt dosing in the event of ALT or AST > 5 × the upper limit of normal (ULN), or ALT or AST > 3 × ULN with total bilirubin > 2 × ULN and/or clinical jaundice. Closely monitor laboratory tests until the abnormalities resolve. A thorough investigation of potential causes should be conducted and patients should be followed closely for clinical progression. Following resolution, consider the benefits and risks of resuming treatment (see sections 4.2, 4.8, and 5.2). **Patients who resume treatment after interruption should be monitored closely.**

[...]

Depression

Depression (including suicidal ideation and suicide attempt) has been reported in patients treated with lumacaftor/ivacaftor, usually occurring within three months of treatment initiation and in patients with a history of psychiatric disorders (see section 4.8). In some cases, symptom improvement was reported after dose reduction or treatment discontinuation. Patients (and caregivers) should be alerted about the need to monitor for depressed mood, suicidal thoughts, unusual changes in behaviour, **anxiety, or insomnia** and to seek medical advice immediately if these symptoms occur.

[...]

Medison Pharma Ltd.

10 Hashiloach St., P.O.B 7090, Petach-Tikva 4917002 Israel

Tel. +972. 3. 925. 0250, Fax. +972. 3. 922. 5740

medisonpharma.com

Description of selected adverse reactions

Hepatobiliary adverse reactions

[...]

Post-marketing cases of liver function decompensation including liver failure leading to **transplantation and/or** death have been reported in CF patients who were treated with lumacaftor/ivacaftor (see section 4.4).

להלן העדכונים בעלון לצרכן המהווים החמרות (מסומנים **בצהוב**):

2. לפני השימוש בתרופה

[...]

דיכאון (כולל מחשבות אובדניות, **שינויים בהתנהגות, חרדה והפרעות שינה**) אשר בדרך כלל התחיל במהלך 3 חודשי הטיפול הראשונים, דווח בחולים בעת נטילת אורקמבי. פנה מיד לרופא אם אתה (או מישהו הנוטל את התרופה) חווה אחד מהתסמינים הבאים, אשר עלולים להיות סימנים לדיכאון: מצב רוח עצוב או שינוי במצב הרוח, חרדה, תחושות של אי נוחות רגשית או מחשבות על פגיעה בעצמך או על התאבדות, ו/או **קשיי שינה** (ראה סעיף 4 "תופעות לוואי").

[...]

4. תופעות לוואי

[...]

תופעות לוואי חמורות

סימנים אפשריים לבעיות בכבד

נזק לכבד והחמרה בתפקוד הכבד אצל אנשים עם או ללא מחלת כבד.

העלון לרופא והעלון לצרכן נמצאים בקישור, וכן מפורסמים במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות, וניתן לקבלם מודפסים על ידי פניה לבעל הרישום.

בברכה,

Vertex Pharmaceuticals (Europe) Limited Israel Branch & Medison Pharma Ltd.